

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

This Page Blank (uspto)

BP
⑤)

Int. Cl.:

61 n, 1/40

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



⑥)

Deutsche Kl.: 21 g, 27

⑩

Offenlegungsschrift 2 315 517

⑪

Aktenzeichen: P 23 15 517.1

⑫

Anmeldetag: 28. März 1973

⑬

Offenlegungstag: 11. Oktober 1973

⑭

Ausstellungsriorität: —

⑯

Unionspriorität

⑰

Datum: 5. April 1972

⑱

Land: Österreich

⑲

Aktenzeichen: 2918-72

⑳

Bezeichnung: Hüftgelenkkopfprothese

㉑

Zusatz zu: —

㉒

Ausscheidung aus: —

㉓

Anmelder: Kraus, Werner, Dipl.-Phys., 8000 München

Vertreter gem. § 16 PatG: —

㉔

Als Erfinder benannt: Erfinder ist der Anmelder

DT 2 315 517

2315517

OE-PA A 2918/72 IV/30a
AT 5.April 1972

München, 23.März 1973
8347-70Z/Dr.v.B/bgr/E/Elf

Werner Kraus,
D-8000 München 40, Bauerstraße 31

Hüftgelenkkopfprothese

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Hüftgelenkkopfprothese mit einem im wesentlichen kugelförmigen Kopf und einem länglichen Schaft aus einem physiologisch verträglichen Material.

Es sind Hüftgelenkprothesen bekannt, die aus einer physiologisch verträglichen Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung (Handelsname z.B. "Vitallium") bestehen und einen im wesentlichen kugelförmigen Kopf haben, an den sich ein längerer, dolchartiger Schaft anschließt, der von oben in die operativ vorbereitete offene Markhöhle eines verletzten oder erkrankten Oberschenkelknochens einsetzbar ist.

Der Ersatz des Hüftgelenkkopfes des Oberschenkelknochens wird insbesondere bei Schenkelhalsbrüchen von älteren Personen und

309841/0458

ORIGINAL INSPECTED

in fortgeschrittenen Fällen der Arthrosis deformans, einer degenerativen Gelenk- und Knochenerkrankung vorgenommen. Bis-her hat man solche Hüftgelenkkopfprothesen mit einem speziellen Zement in der Markhöhle fixiert. Ein bedeutender Nachteil dieser Befestigungsart der Prothese im Oberschenkelknochen be-steht darin, daß die kräfteübertragende Verbindung zwischen dem Knochen und der Prothese durch den von der Prothese noch geförderten weiteren Knochenabbau verloren geht. Die Prothese beginnt sich dann zu lockern, so daß Behinderungen der Be-weglichkeit und Schmerzen auftreten. Bisher war bei solchen Hüftgelenkkopfprothesen regelmäßig einige Jahre nach ihrem Einsetzen ein erneuter operativer Eingriff erforderlich.

Es ist aus der DT-PS 1 918 299 bekannt, daß die Bildung von Knochensubstanz durch niederfrequente Wechselströme spezieller Kurvenform und Amplitude gefördert wird.

Der vorliegenden Erfindung liegt, ausgehend von diesem Stand der Technik, die Aufgabe zugrunde, eine Hüftgelenkkopfprothese anzugeben, bei der eine einwandfreie Verbindung mit dem Knochen hergestellt und auch über praktisch beliebig lange Zeiträume aufrecht erhalten werden kann.

Gemäß der Erfindung wird diese Aufgabe durch eine Hüftgelenk-kopfprothese der eingangs genannten Art gelöst, die dadurch gekennzeichnet ist, daß ihr eine Aufnehmerspule mit mindestens einer Wicklung, in der durch ein niederfrequentes Magnetfeld eine Spannung induzierbar ist, und mindestens zwei im Abstand voneinander angeordnete und mit je einem Ende der Wicklung ver-bundene Elektroden (von denen die eine durch die Prothese selbst gebildet sein kann oder an ihr angeordnet ist) zugeordnet sind.

Bei einer solchen Hüftgelenkskopfprothese ist es möglich, ein Einwachsen des Schaftes in die Markhöhle und damit eine natürliche, sichere Fixierung der Prothese zu erreichen. Sollte sich der Schaft im Laufe der Zeit durch Knochenrückbildung wieder lockern, so kann durch erneutes Induzieren einer niederfrequenten Spannung in der Wicklung der Aufnehmerspule und die dabei zwischen den Elektroden fließenden niederfrequenten Wechselströme erneut die Bildung von Knochensubstanz angeregt und der Schaft wieder von vitalem, elastischem Knochen umgeben und gefestigt werden.

Weiterbildungen und Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet.

Im folgenden werden Ausführungsbeispiele der Erfindung anhand der Zeichnung näher erläutert; es zeigen:

Fig. 1 a und 1 b: eine von der Breitseite bzw. Schmalseite des Schaftes gesehene Seitenansicht einer Hüftgelenkskopfprothese gemäß einem ersten Ausführungsbeispiel der Erfindung;

Fig. 2 a und 2 b: eine von der Breitseite bzw. konvexen Schmalseite des Schaftes gesehene Seitenansicht einer Hüftgelenkkopfprothese gemäß einem zweiten Ausführungsbeispiel der Erfindung;

Fig. 3: eine geschnittene Ansicht eines gebrochenen Oberschenkelknochens, in dessen Markhöhle eine nur teilweise dargestellte Hüftgelenkkopfprothese eingesetzt ist und der durch eine Cerclage fixiert ist;

Fig. 4 a: eine Seitenansicht einer Cerclage mit Aufnehmerspule

und Elektroden, wie sie für die in Fig. 3 dargestellte Ausführungsform der Erfindung Verwendung finden kann;

Fig. 4 b und 4 c: eine Draufsicht bzw. Seitenansicht auf das Schloß der in Fig. 3 dargestellten Cerclage;

Fig. 4 d eine Querschnittsansicht der in Fig. 4 a dargestellten Cerclage und einer Elektrode;
und

Fig. 5 eine vergrößerte Ansicht eines Teiles der Cerclage gemäß Fig. 4 a.

Die in Fig. 1 dargestellte Hüftgelenkkopfprothese besteht aus einem unmagnetischen Material, z.B. einer bekannten, physiologisch verträglichen Kobalt-Chrom-Legierung. Sie hat einen im wesentlichen kugelförmigen Kopf 60, an den sich ein dolchartiger Schaft 62 anschließt, der in an sich bekannter Weise von oben in die offene Markhöhle eines verletzten oder erkrankten Oberschenkelknochens eingesetzt wird.

Der Schaft 62 ist hohl und bildet eine kanalartige Ausnehmung, von der in Fig. 1 b nur die Öffnung 64 schematisch dargestellt ist. In dieser kanalartigen Aufnehmung ist eine gestrichelt angedeutete Aufnehmerspule 24 angeordnet, welche einen stabförmigen Ferritkern und eine Solenoidwicklung enthalten kann, wie es aus der oben erwähnten deutschen Patentschrift bekannt ist. Das eine Wicklungsdrähtende der Aufnehmerspule 24 ist mit einer gegen den Schaft 62 isolierten, etwa in der Mitte des Schafthes angeordneten Elektrode 18 m verbunden, während das andere Wicklungsdrähtende an zwei Elektroden 18 n und 18 p angeschlossen ist, die gegen den Schaft 62 isoliert und bei dessen

oberem bzw. unterem Ende angeordnet sind. Die Verbindungen sind in Fig. 1 nicht dargestellt, sie können aus isolierten Drähten bestehen, die durch entsprechende Bohrungen im Schaft geführt sind.

Der Schaft 62 weist an den mit den Elektroden versehenen Bereichen Einschnürungen und dazwischen Ausbauchungen auf. Diese Formgebung fördert das Einwachsen und den festen Sitz des Schaf tes in der Markhöhle des Knochens.

Bei der in Fig. 2 dargestellten Ausführungsform der Erfindung sind an den beiden entgegengesetzten Breitseiten des Schaf tes 62' je eine langgestreckte, streifenförmige Elektrode angeord net, von denen in Fig. 2a nur die eine, mit 18" bezeichnete Elektrode zu sehen ist. Die Elektroden sind auch hier gegen den aus Metall bestehenden Schaft 62' isoliert und mit jeweils einem Wicklungsdrähtende einer im Schaft 62' untergebrachten, nicht dargestellten Aufnehmerspule (entsprechend der Aufnehmer spule 24 in Fig. 1) verbunden.

Auch hier ist der Schaft 62' vorzugsweise mit abwechselnden Ausbauchungen und Einschnürungen versehen, um ein gutes Ein wachsen und einen festen Sitz der Prothese zu gewährleisten.

Der Schaft kann auch mit Durchbrüchen oder "Fenstern" versehen sein, die eine Durchbauung mit Knochen ermöglichen. In diesem Falle können dann Elektroden beidseits der Durchbrüche vorge sehen sein.

Bei der in Fig. 3 dargestellten Ausführungsform der Erfindung dient die ganze (nur teilweise dargestellte) Hüftgelenkkopf prothese als Elektrode. Sie arbeitet mit außen am Knochen angebrachten Gegenelektroden 50 zusammen, die an einer sogenannten Cerclage befestigt sind, welche in Fig. 4 und 5 genauer dargestellt ist. Auch die Aufnehmerspule, die den das Knochen wachstum fördernden Strom liefert, ist hier an der Cerclage, und zwar an deren Schloß 46 angebracht und mit einem Draht 47

an die als Elektrode dienende Hüftgelenkkopfprothese angegeschlossen. Der Anschluß kann über eine verrastbare Verbindung 49 erfolgen, die hier nur schematisch dargestellt ist und druckknopfartig ausgebildet sein kann. Die Unterseite des flanschartigen Teiles des den Kopf mit dem Schaft 62 verbindenden Halses kann hierzu eine sich nach innen erweiternde Bohrung aufweisen, in die ein druckknopf- oder steckerartiges Anschlußteil am Draht 47 einsteckbar ist, das eine sichere mechanische und elektrische Verbindung zwischen dem Draht 47 und der Hüftgelenkkopfprothese gewährleistet.

Die in Fig. 4 und 5 dargestellte, als Elektrodenträger dienende Cerclage besteht aus einem Kunststoffteil 40, z.B. aus mit Drähten oder Glasfasern verstärktem Polytetrafluoräthylen. Das Kunststoffteil 40 hat einen relativ breiten Anfangsteil 42, der mit einem Loch 44 versehen ist und mit einer Schließe 46 in Form eines U-förmigen Metallblechs zusammenwirkt (siehe Fig. 4 b und 4 c), welches mit einer nicht dargestellten, durch das Loch 44 und ein entsprechendes Loch in der aus Blech bestehenden Schließe gesteckte Schraube befestigt wird. An den breiten Anfangsteil 42 schließen sich zwei schmale, bandförmige Teile 48 an, die vorzugsweise in der in Fig. 5 dargestellten Weise gerippt sind. Die bandförmigen Teile 48 können, wie insbesondere aus Fig. 4 d ersichtlich ist, einen rechteckigen Querschnitt und auch einen runden oder ovalen Querschnitt haben.

Auf den bandförmigen Teilen 48 sitzen verschiebbare Elektrodenanordnungen 50, von denen eine in Fig. 4 d im Schnitt dargestellt ist. Die Elektrodenanordnungen 50 enthalten ein Elektrodenblech 20, das in einer auf den bandförmigen Teil 48 verschiebbaren Halterung 52 aus Kunststoff befestigt ist. Solange

die bandförmigen Teile noch nicht gespannt sind, lässt sich die Elektrodenanordnung 50 in Längsrichtung der bandförmigen Teile 48 verschieben. Bei gespannten bandförmigen Teilen rastet die Halterung 52 in den Rippen ein und die Elektrode ist dadurch am vorgesehenen Ort fixiert.

Die in Fig. 3 dargestellte Aufnehmerspule 24 ist an der Schließe 46 befestigt und enthält zwei Drahtwicklungen. Das Ende der einen Drahtwicklung ist mit dem Draht 47 und vorzugsweise mehreren, um den Knochen verteilten Elektroden 50 verbunden. Die andere Drahtwicklung kann mit weiteren Elektroden 50 verbunden sein, die so angeordnet sind, um die in Fig. 3 dargestellte Bruchstelle des Knochens möglichst schnell zur Heilung zu bringen.

Das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 3 kann z.B. dadurch abgewandelt werden, daß die Aufnehmerspule 24 in der Hüftgelenkkopfprothese angeordnet ist, wie es anhand der Fig. 1 und 2 erläutert wurde, und daß die Hüftgelenkkopfprothese eine isoliert herausgeführte Leitung oder eine isolierte Anschlußvorrichtung (ähnlich wie die Vorrichtung 49) aufweist, an die eine oder mehrere äußere Elektroden 50, die von einer Cerclage 40 gehalten sind, angeschlossen werden können.

Die Hüftgelenkkopfprothesen gemäß Fig. 1 und 2 können in üblicher Weise implantiert werden. Bei Verwendung der anhand der Figuren 3 bis 5 dargestellten Ausführungsformen der Erfindung wird die Hüftgelenkkopfprothese implantiert, die Cerclage mit den Elektroden wird um den verletzten Knochen gelegt und die erforderlichen Verbindungen mit der Aufnehmerspule werden hergestellt.

Nach der Operation wird dann in dem die Hüftgelenkkopfprothese enthaltenden Bereich ein magnetisches Wechselfeld erzeugt, das vorzugsweise eine Frequenz unter 100 Hz, z.B. zwischen 5 und 30 Hz, hat und dessen Kurvenform vorzugsweise keine steilen Flanken aufweist. Die Amplitude des Wechselfelds wird so bemessen, daß die Stromdichte an den mit Gewebe- und Knochen- substanz in Berührung stehenden Elektrodenflächen erheblich unter $20 \mu\text{A}/\text{mm}^2$, vorzugsweise unter $10 \mu\text{A}/\text{mm}^2$, liegt. Die Behandlung kann täglich mehrere Stunden durchgeführt werden, bis die Prothese richtig eingewachsen ist. Die Richtung des Magnetfelds im Körper des Patienten soll vorzugsweise mit der Richtung der Blutbahnen übereinstimmen. Für die Fixierung der Prothese sind, wenn überhaupt, nur geringe Mengen von Zement erforderlich.

Wenn sich die Prothese mit der Zeit lockern sollte, kann das Knochen- und Gefäßwachstum jederzeit durch eine Nachbehandlung im magnetischen Wechselfeld erneut angeregt werden.

Da Hüftgelenkkopfprothesen im Gegensatz zu Stützplatten für einen dauernden Verbleib im Körper vorgesehen sind, werden vorzugsweise Vorkehrungen getroffen, daß nur niederfrequente magnetische Wechselfelder (Frequenz insbesondere unter 50Hz, vorzugsweise unter 30Hz) nennenswerte Spannungen in der Aufnehmer- spule induzieren können, während zufällige höherfrequente magnetische Streufelder möglichst wenig Einfluß haben sollen. Die Spule kann zu diesem Zweck mit einer Dämpfung und/oder Abstimmung versehen werden, z.B. durch Parallelschaltung eines verlustbehafteten Dämpfungskondensators (z.B. Trockenelektrolytkondensators), gegebenenfalls mit parallel oder in Reihe geschaltetem Dämpfungswiderstand. Die Kapazität (z.B. ca 100 bis 1000 μF) des Parallelkondensators kann zusammen mit der Induktivität (z.B. 100 mH) der Aufnehmerspule einen auf eine Frequenz unter 30 Hz abgestimmten, relativ stark gedämpften Schwingkreis bilden. Gegebenenfalls kann die Wicklung der Aufnehmerspule aus Widerstandsdräht bestehen.

P A T E N T A N S P R U C H E :

1. Hüftgelenkkopfprothese mit einem im wesentlichen kugelförmigen Kopf und einem länglichen Schaft aus einem physiologisch verträglichen Material, dadurch gekennzeichnet, daß ihr eine Aufnehmerspule (24), die mindestens eine Wicklung enthält, und mindestens zwei in Abstand voneinander angeordnete Elektroden (18 m, 18 n; 18"; 50, 62) zugeordnet sind.
2. Hüftgelenkkopfprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Ausnehmung aufweist, in der die Aufnehmerspule angeordnet ist.
3. Hüftgelenkkopfprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (62) eine kanalartige Ausnehmung mit einer Öffnung (64) aufweist, in die die Aufnehmerspule (24) eingesetzt ist.
4. Hüftgelenkkopfprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie als ganzes als Elektrode ausgebildet und mit einer Anschlußvorrichtung (49) für einen zu einer außerhalb von ihr angeordneten Aufnehmerspule (24, Fig. 3) führenden Draht (47) versehen ist.
5. Hüftgelenkkopfprothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein Wicklungsanschluß der Aufnehmerspule (24) mit der als Elektrode dienenden und aus Metall bestehenden Hüftgelenkkopfprothese verbunden ist und daß sie einen Anschluß für eine äußere Elektrode (50) aufweist.

309841/0458

6. Hüftgelenkkopfprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein Anschluß der Spulenwicklung mit der aus Metall bestehenden Hüftgelenkkopfprothese selbst und ein zweiter Anschluß mit einer am Schaft angeordneten und gegenüber diesem isolierten zweiten Elektrode verbunden ist.
7. Hüftgelenkkopfprothese nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß am Schaft mindestens zwei in Längsrichtung des Schafes beabstandete und in Umfangrichtung des Schafes verlaufende Elektroden (18 n, 18 m) angeordnet sind.
8. Hüftgelenkkopfprothese nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das eine Ende der Aufnehmerspule (27) mit einer etwa in der Mitte des Schafes angeordneten Elektrode (18 m) verbunden ist und daß der andere Anschluß der Aufnehmerspule (24) mit zwei im Abstand von dieser Elektrode im Bereich der Enden des Schafes angeordneten Elektroden (18 n, 18 p) verbunden ist.
9. Hüftgelenkkopfprothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß auf zwei gegenüberliegenden Seiten des Schafes zwei gegeneinander isolierte Elektroden (18") angeordnet sind.
10. Hüftgelenkkopfprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft Einschnürungen aufweist, die sich mit Außbauchungen abwechseln.
11. Hüftgelenkkopfprothese nach Anspruch 4, gekennzeichnet durch eine bandartige, um den Knochen spannbare Cerclage (40), an der mindestens eine Elektrode (50) angeordnet ist.

309841/0458

12. Hüftgelenkkopfprothese nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnehmerspule an der Cerclage befestigt ist.
13. Hüftgelenkkopfprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Aufnehmerspule elektrisch gedämpft ist.
14. Hüftgelenkkopfprothese nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Aufnehmerspule ein Elektrolytkondensator parallelgeschaltet ist.
15. Hüftgelenkkopfprothese nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Induktivität der Aufnehmerspule und die Kapazität des Kondensators einen auf eine Frequenz unter 30Hz abgestimmten Schwingkreis bilden.

309841/0458

19
Leerseite

This Page Blank (uspto)

2315517

-A5-

Fig.1

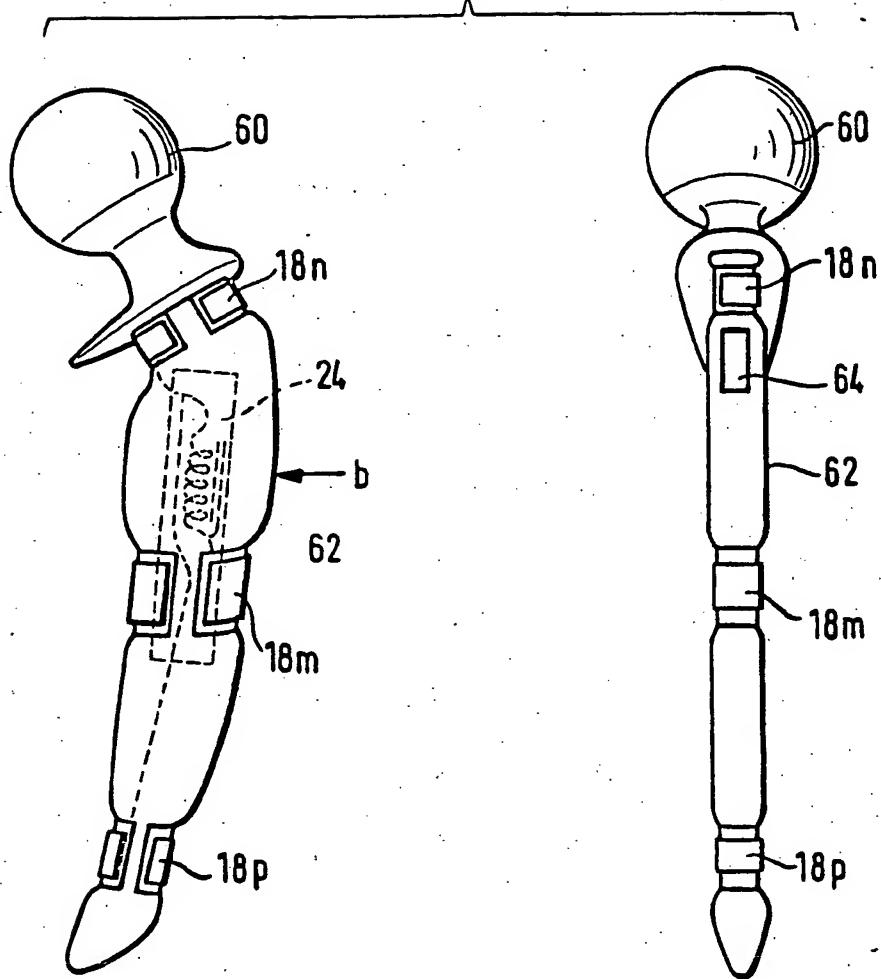


Fig.1a

Fig.1b

309841/0458

21g 27 AT:28.3.73 OT:11.10.73

2315517

-13-

Fig. 2

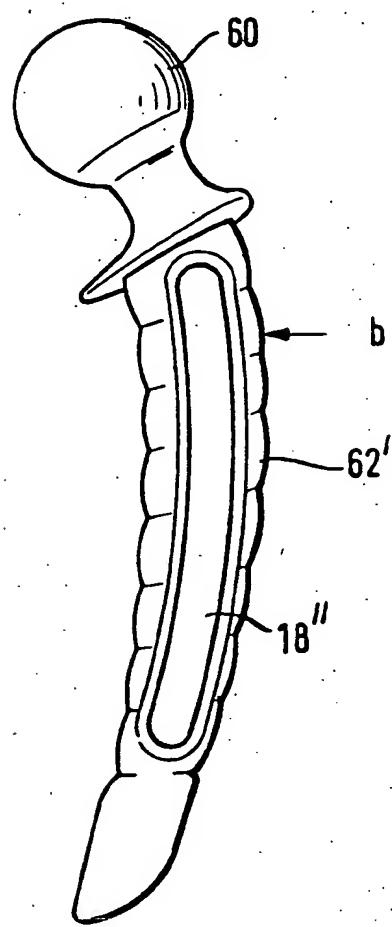


Fig. 2a

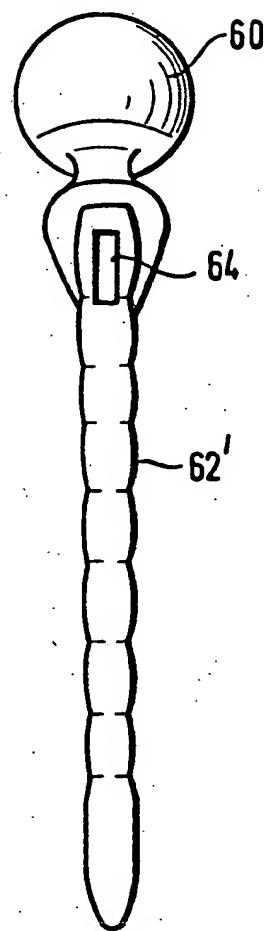


Fig. 2b

309841/0458

2315517

Fig.4a

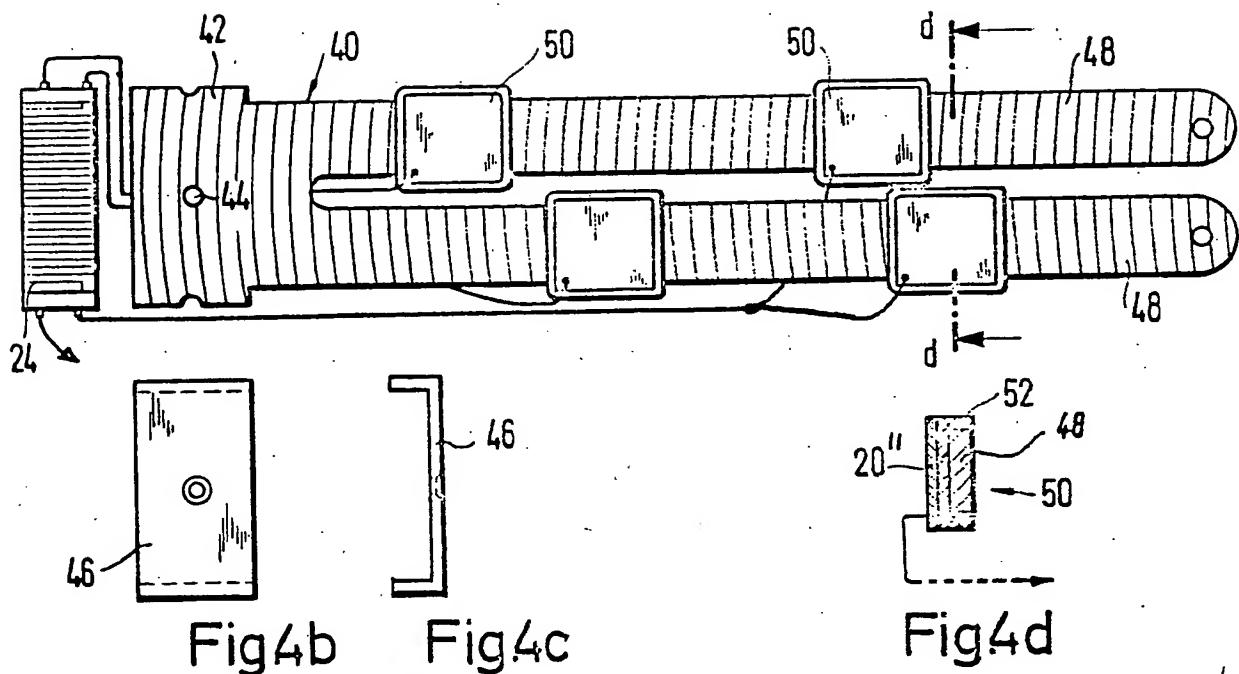


Fig.4b

Fig.4c

Fig.4d

Fig.4

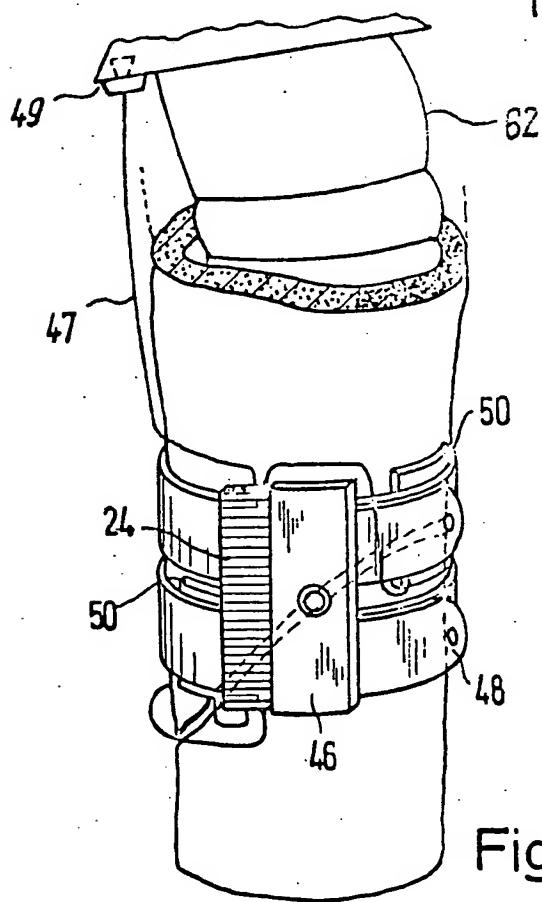


Fig.3

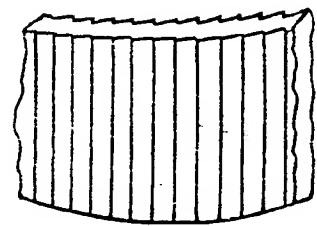


Fig.5

30984170458